

關於 COVID-19 臨床試驗



聯邦政府的**神速行動 (Operation Warp Speed)** 計劃開展了 COVID-19 疫苗研發工作。神速行動的目標是在確保疫苗安全性與有效性的前提下，生產並分發數百萬劑次疫苗。臨床試驗是確保疫苗安全有效的關鍵步驟。

COVID-19 疫苗研發階段

研究人員必須遵守嚴格的規則，才可獲准進入下一階段。

探索性研究和發現階段

研究人員研究探討什麼類型的安全疫苗可行，以及如何在實驗室生產安全疫苗。

臨床前階段

研究人員先對動物進行臨床前研究，瞭解疫苗在活細胞和組織中的效果，然後再進行人體試驗。

對於大多數疫苗而言，完成以上兩個階段需要多年的時間。但對於 COVID-19 來說，科學家一直在研究如何以最佳方式生產兩種相似病毒的疫苗：SARS 病毒 (SARS-CoV) 和 MERS 病毒 (MERS-CoV)。這些已有的知識對 COVID-19 疫苗的研發起到了幫助作用。

臨床試驗階段

只有在謹慎評估實驗室以及臨床前工作的結果後，才可以開始進行人體試驗。然後研究人員在人體志願者中測試疫苗，確定疫苗是否安全、是否可以預防疾病，以及是否會引發副作用。

第 1 階段試驗 少量志願者	第 2 階段試驗 更多志願者	第 3 階段試驗 數千名志願者，多樣化人群
目標：確定：1) 疫苗是否會在人體內觸發免疫應答，以及 2) 哪種劑量最為安全有效。	目標：改善疫苗劑量方案，確定適用於大多數人的最佳接種頻率，以產生最大防護作用和效益。	目標：評估疫苗在一般人群中的安全性與有效性。

約一半的受試者接種 COVID-19 疫苗，剩下的受試者則接受安慰劑。研究人員將接種疫苗且 COVID-19 檢測呈陽性或確診感染的人數與未接種疫苗且 COVID-19 檢測呈陽性或確診感染的人數進行比較。疫苗研發人員和聯邦監管機構謹慎遵守所有慣常規則，以保障受試者的安全。

COVID-19 疫苗臨床試驗



Pfizer-BioNTech 和 Moderna 的疫苗已在美國投入使用。在臨床試驗中，這些疫苗為接種人群提供了高度防護。

生產商	第 3 階段臨床試驗受試者	疫苗效力	安全性及副作用	FDA 緊急使用授權 (EUA)
<p>Pfizer-BioNTech</p> <p>開始日期: 2020 年 7 月 27 日</p>	<p>43,433 名來自六個國家的 18 歲及以上的成人: 美國、德國、土耳其、南非、巴西及阿根廷</p> <p>42% 的全體受試者以及 30% 的美國受試者具有不同的背景</p>	<p>第二劑注射後在 95% 的受試者中產生效力</p> <p>在 94% 的 65 歲及以上成人受試者中產生效力</p>	<p>安慰劑組中 162 例 COVID-19 病例; 接種疫苗的受試者中, 有 8 例病例</p> <p>安慰劑組中有 10 例 COVID-19 重症病例; 接種疫苗的受試者中有 1 例重症病例</p> <p>疫苗的安全性與有效性在所有亞組中均一致</p>	2020 年 12 月 11 日
<p>Moderna</p> <p>開始日期: 2020 年 7 月 27 日</p>	<p>30,400 名 18 歲及以上的美國成年人:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25% 年齡達 65 歲及以上 • 63% 白種人 • 20% 拉丁裔 • 10% 黑種人 • 4% 亞裔美國人 	<p>第二劑注射後在 94.1% 的受試者中產生效力</p> <p>在 95% 的 18-64 歲受試者中產生效力</p>	<p>安慰劑組中 185 例 COVID-19 病例; 接種疫苗的受試者中, 有 11 例病例</p> <p>安慰劑組中有 30 例 COVID-19 重症病例; 接種疫苗的受試者中無重症病例</p> <p>疫苗的安全性與有效性在所有亞組中均一致</p>	2020 年 12 月 18 日

瞭解更多資訊

請瀏覽 covidlink.maryland.gov/content/vaccine